



Tanggung Gugat Pelaku Usaha Obat Batuk Yang Merugikan Konsumen

Joy Valentine Tamaela¹, Theresia Louize Pesulima², Roulinta Yesvery Sinaga³

^{1,2,3} Fakultas Hukum Universitas Pattimura, Ambon, Indonesia.

 : joytamaela22@gmail.com

ABSTRACT: *The circulation of liquid cough medicine is common; unfortunately, there are cases of contaminated cough medicines that are unfit for consumption, causing harm to consumers. According to Law Number 8 of 1999 on Consumer Protection Article 4 Paragraph (3) regarding consumer rights, business actors who sell and produce liquid cough medicine are obliged to provide information on the composition and usage on the product packaging. However, there have been instances where contaminated liquid cough medicine provided a composition that did not comply with the standard composition of genuine liquid cough medicine, resulting in the provision of incorrect information. This research employs normative juridical legal research, examining legal principles and concepts as well as legislation. The research method involves primary, secondary, and tertiary legal materials, using statutory and conceptual approaches, and data collection techniques and legal analysis to address the issues. The research results indicate that responsibility in this case focuses more on fulfilling consumer rights and the obligations of business actors in the case of liquid cough medicine. The legal protection provided aims to ensure that consumer rights are not violated by business actors, in accordance with Article 1 Paragraph 1 of the Consumer Protection Act. If issues such as the one raised by the author occur, business actors must prioritize honesty and consumer safety, and comply with regulations regarding the rights and obligations between business actors and consumers. Legal protection for the involved parties can be implemented through legislation as a form of preventive legal protection, and also through repressive legal protection in the form of alternative dispute resolution or civil lawsuits in court. The government must also be more stringent in imposing sanctions on business actors who commit fraud. Thus, preventive and repressive measures can work in tandem to ensure consumer rights are protected and business actors are held accountable for their products.*

Keywords: *Consumer Protection; Liability; Business Actor; Losses; Cough Medicine.*

ABSTRAK: Peredaran obat batuk cair adalah hal yang umum, namun terdapat kasus obat batuk yang tercemar sehingga tidak layak konsumsi dan merugikan konsumen. Berdasarkan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen Pasal 4 Ayat (3), pelaku usaha yang menjual dan memproduksi obat batuk cair wajib memberikan informasi komposisi dan kegunaan pada kemasan produk. Namun, terdapat kasus di mana obat batuk cair tercemar memberikan komposisi yang tidak sesuai dengan standar obat asli, sehingga informasi yang diberikan tidak benar. Penelitian ini menggunakan jenis penelitian hukum yuridis normatif, dengan mengkaji asas dan konsep hukum serta peraturan perundang-undangan. Metode penelitian yang digunakan melibatkan bahan hukum primer, sekunder, dan tersier, dengan pendekatan perundang-undangan dan konsep, serta menggunakan teknik pengumpulan data dan analisis hukum untuk menjawab masalah yang ada. Hasil penelitian menunjukkan bahwa tanggung jawab dalam kasus ini lebih fokus pada pemenuhan hak-hak konsumen serta kewajiban pelaku usaha dalam kasus obat batuk cair. Perlindungan hukum yang diberikan bertujuan agar hak-hak konsumen tidak dilanggar oleh pelaku usaha, sesuai Pasal 1 Ayat 1 Undang-Undang Perlindungan Konsumen. Jika terjadi masalah seperti yang diangkat penulis, pelaku usaha harus mengutamakan kejujuran dan keamanan konsumen, serta mematuhi peraturan tentang hak dan kewajiban antara pelaku usaha dan konsumen. Perlindungan hukum bagi pihak yang terlibat dapat dilakukan melalui peraturan perundang-undangan sebagai bentuk perlindungan preventif, dan juga perlindungan represif melalui penyelesaian sengketa alternatif atau gugatan perdata di pengadilan. Pemerintah juga harus lebih tegas dalam memberikan sanksi terhadap pelaku usaha yang melakukan kecurangan. Dengan demikian, upaya preventif dan represif dapat berjalan beriringan untuk memastikan hak konsumen terlindungi dan pelaku usaha bertanggung jawab atas produknya..

Kata Kunci: *Perlindungan Konsumen; Tanggung Gugat; Pelaku Usaha; Kerugian; Obat Batuk.*

PENDAHULUAN

Pentingnya obat dalam kehidupan manusia tidak dapat diabaikan sehingga dalam pembuatannya pun obat harus memenuhi kriteria *efficacy*, *safety*, dan *quality*. Kriteria tersebut harus terpenuhi mulai dari pembuatan, pendistribusian hingga penyerahan obat ke tangan konsumen agar kualitas obat tersebut tetap terjaga sampai pada akhirnya obat tersebut dikonsumsi oleh pasien, dalam produksi suatu obat sendiri harus melalui berbagai tahapan yang kompleks dan ketat, mulai dari perolehan dan kualifikasi posokan bahan baku, pengujian kelayakan bahan baku, kesesuaian standar mutu dan keamanan dalam produksi obat dengan ketentuan yang ada, hingga tahap pengujian efikasi, dan masa kadaluarsa obat, dimana semua tahapan tersebut tidak terlepas dari pengawasan serta jaminan mutu dan keamanan yang dilakukan oleh suatu lembaga negara yang berfokus pada persoalan kelayakan makanan dan obat-obatan di Indonesia yaitu Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).

Peran pemerintah melalui Badan POM di sini sangat sentral dan krusial, karena setiap obat yang hendak didistribusikan kepada konsumen, harus memperoleh izin edar dari Badan POM. Meskipun telah terdapat beberapa regulasi yang mengatur perihal standarisasi dan pedoman pembuatan obat, masih dijumpai persoalan dimana pengawasan yang dilakukan oleh Badan POM tidak berlangsung dengan optimal sehingga membuat kelalaian ataupun ketidakpatuhan dari pihak industri farmasi dalam pembuatan obat dapat terjadi tanpa kontrol yang seharusnya menjadi kewenangan Badan POM, dan tentu hal tersebut berdampak pada produk obat yang dihasilkan tidak memenuhi standar atau bahkan berbahaya dan beredar luas di masyarakat.¹ Sebagaimana fenomena yang terjadi terkait peredaran obat sirup dengan kandungan berbahaya bagi tubuh yang menyebabkan peningkatan kasus Gangguan Ginjal Akut pada anak yang turut menyebabkan kematian.

Dari pemeriksaan yang dilakukan terhadap sampel obat yang dikonsumsi oleh pasien, diduga kuat kasus tersebut disebabkan oleh keracunan konsumsi obat sirup yang terkontaminasi zat berbahaya dari bahan baku pelarut berupa kandungan cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) dalam jumlah volume yang besar. Produk obat yang mengandung cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) yang melebihi ambang batas aman berbahaya dan tidak aman dikonsumsi, terutama pada anak-anak yang dapat mengakibatkan efek racun seperti sakit perut, diare, sakit kepala, serta gagal ginjal akut yang dapat menyebabkan kematian.²

Badan POM menganggap bahwa hasil uji cemaran EG dan DEG terhadap penggunaan obat sirup tersebut belum dapat dijadikan kesimpulan dan representasi penyebab utama terhadap Gangguan Ginjal Akut, masih terdapat beberapa faktor risiko seperti infeksi virus atau sindrom peradangan multisistem pasca Covid-19.³ Terjadinya kasus ini bahkan hingga merenggut ratusan korban jiwa pada anak mengindikasikan keterlambatan Badan POM dalam melakukan fungsi pengawasan dan penindakan terhadap peredaran obat sirup di pasaran.

Mengatasi kasus tersebut, Kemenkes RI mengambil langkah pencegahan sementara melalui Surat Edaran Kemenkes Nomor SR.01.05/III/3461/2022 perihal Kewajiban

¹ Mohd. Yusuf DM, Nova Diana Putri, Sri Dharmayanti, and Geofani Milthree Saragih. "Pertanggungjawaban Hukum Bagi Produsen Obat Sirup Mengandung Etilen Glikol (EG) Dan Dietilen Glikol (DEG) Penyebab Ginjal Akut Progresif Atipikal (GgGAPA) Pada Anak", *Jurnal Pendidikan dan Konseling (JPDK)* 5, no. 1 (2023): 92-101. <https://doi.org/10.31004/jpdk.v5i1.10870>.

² World Health Organization, Medical Product Alert N°6/2022: Substandard (contaminated) paediatric medicines identified in WHO region of Africa, (WHO: Geneva, 2022)

³ Badan Pengawas Obat dan Makanan, *Seri Buku Saku: Penanganan Kasus Cemaran Etilen Glikol Dan Dietilen Glikol (EG/DEG) Dalam Sirup Obat*, Jilid II, (Jakarta: BPOM RI, 2023), h. 41.

Penyelidikan Epidemiologi dan Pelaporan Kasus Gangguan Ginjal Akut Atipikal Pada Anak dengan melarang setiap fasilitas pelayanan kesehatan yang menerima kasus Gangguan Ginjal Akut Progresif untuk sementara tidak meresepkan obat-obatan dalam bentuk cair atau sirup, begitu juga larangan bagi apotek dan toko obat dalam menjual obat bebas dan/atau bebas terbatas dalam bentuk sirup kepada masyarakat sampai dilakukan pengumuman resmi dari Pemerintah, sehingga produk-produk obat sirup yang berada di pasaran harus dilakukan penarikan kembali. Penarikan kembali produk dilakukan apabila ditemukan produk obat yang cacat mutu atau bila ada laporan mengenai reaksi yang merugikan, yang serius serta berisiko terhadap kesehatan.⁴

Ketika suatu produk yang telah dinyatakan aman dan siap untuk diperjualbelikan berdasarkan izin edar yang diberikan oleh Badan POM, namun ternyata dikemudian hari obat tersebut menimbulkan permasalahan berupa efek samping yang membahayakan kesehatan penggunanya, maka terdapat kemungkinan yang perlu diperhatikan, yaitu antara industri farmasi yang memiliki tanggung jawab terhadap aspek quality control produk obat tidak menerapkan kepatuhan dalam produksi obat pada kurun waktu yang berbeda, atau justru dari pihak Badan POM selaku regulator melakukan kelalaian dalam menegakkan quality assurance yang kurang ketat terhadap kelayakan peredaran obat yang didaftarkan oleh industri farmasi dan hanya tidak proaktif untuk mengatuhinya adanya indikasi-indikasi pelanggaran oleh industri farmasi baik ketika obat tersebut hendak diproduksi maupun ketika beredar di masyarakat. Jika semua sudah dilakukan, terutama pada aspek pengawasan dengan ketat yang dilakukan oleh Badan POM, seharusnya tidak terjadi kasus demikian dan ketika telah terjadi kasus pun seharusnya dapat ditangani dengan tanggap sehingga tidak sampai merenggut ratusan korban jiwa.⁵

Penjelasan permasalahan diatas, karena kasus peredaran obat sirup yang mengandung bahan berbahaya hingga harus dilakukan penarikan kembali berhubungan dengan tidak optimalnya fungsi pengawasan dan penindakan pada tata kelola sistem produksi dan distribusi obat, maka penting untuk mengetahui dan terdapat kepastian hukum mengenai berbagai prosedur yang harus dilakukan dan menjadi tanggung jawab Badan POM dalam hal pengawasan dan penindakan ketika ditemukan produk obat yang sebelumnya telah mendapatkan izin edar namun kemudian ditemukan tidak lagi memenuhi standar mutu, khasiat, dan keamanan dalam pelaksanaan aktivitas distribusi obat sesuai ketentuan hukum yang berlaku.

METODE PENELITIAN

Metode penelitian yang digunakan yaitu yuridis normatif, dimana dilakukan dengan pengkajian asas dan konsep hukum, serta peraturan perundang-undangan. Jenis penelitian hukum yang digunakan mengacu pada bahan hukum primer, sekunder, tersier, dengan pendekatan perundang-undangan dan pendekatan konsep, serta menggunakan teknik pengumpulan data dan menggunakan analisis hukum untuk menjawab masalah yang ada.

HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN

A. Tanggungjawab Pelaku Usaha Terkait Obat Batuk Yang Merugikan

Pelaku usaha adalah individu, kelompok, atau entitas yang terlibat dalam kegiatan ekonomi atau bisnis, termasuk dalam produksi, distribusi, atau penjualan barang atau jasa

⁴ Badan Pengawas Obat dan Makanan RI, *Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik*, (Jakarta: Badan POM, 2006), h. 89.

⁵ BBC News Indonesia, "Gangguan Ginjal Akut: Penindakan 'Tidak Cukup Pada Industri Farmasi', BPOM 'Harus Bertanggung Jawab' dan 'Tidak Cuci Tangan'", <https://www.bbc.com/indonesia/articles/c03ndzvry2zo>.

dalam rangka memperoleh keuntungan atau laba.⁶ Pelaku usaha memiliki peran yang penting di dalam perekonomian sebuah bangsa sebab dapat melakukan pengadaan atas barang dan/atau jasa yang mampu memenuhi kebutuhan dan gaya hidup masyarakat, terutama di zaman dimana kebutuhan masyarakat semakin banyak dan beragam. Untuk memfasilitasi kebutuhan masyarakat yang beragam, maka diperlukan regulasi yang bisa mengatur pengadaan barang dan/atau jasa tersebut.⁷ Pengadaan barang dan/atau jasa bagi konsumen yang dilakukan oleh pelaku usaha harus berlandaskan kewajiban pelaku usaha. Kewajiban pelaku usaha diatur dalam Pasal 7 UUPK Nomor 8 Tahun 1999. Kewajiban pelaku usaha merupakan konsekuensi dan manifestasi dari hak-hak konsumen yang ditargetkan dapat menciptakan rasa tanggung jawab pada diri pelaku usaha.⁸

Perbuatan yang dilarang pun termasuk dalam pengawasan yang dilakukan oleh pemerintah terhadap pelaku usaha dalam memproduksi dan memperdagangkan barang dan/atau jasa yang sebagaimana diatur dalam Pasal 8 Angka (1) UUPK. Tanggung jawab adalah suatu akibat atas konsekuensi terhadap perbuatan yang berkaitan dengan etika atau moral saat melakukan suatu perbuatan⁹. Titik Triwulan berpendapat bahwa pertanggungjawaban harus mempunyai dasar, yaitu hal yang menyebabkan timbulnya hak hukum bagi seseorang untuk menuntut orang lain sekaligus berupa hal yang melahirkan kewajiban hukum orang lain untuk memberi pertanggungjawabannya¹⁰.

Tanggung jawab merujuk pada kewajiban seseorang atas perbuatan melawan hukum. Perbuatan melawan hukum dapat diartikan sebagai prinsip-prinsip hukum yang ditujukan untuk mengatur perilaku berbahaya dari pelanggar dan dapat memberikan tanggung jawab serta menyediakan ganti rugi terhadap korban. Ketentuan tentang perbuatan melawan hukum dalam undang-undang, ditunjukkan untuk melindungi hak dan memberikan kompensasi terhadap pihak-pihak yang dirugikan, yang mana hak dan kewajiban para pihak terjadi secara timbal balik merupakan suatu kewajiban dari satu pihak menjadi hak pihak lainnya, demikian pula sebaliknya hak pihak lain melahirkan kewajiban dipihak lainnya.¹¹

Ketentuan-ketentuan perbuatan melawan hukum (*onrechtmatige daad*) diatur dalam Pasal 1365 sampai dengan Pasal 1380 KUH Perdata. Tanggung jawab dalam hukum perdata terhadap perbuatan melawan hukum dibedakan menjadi dua golongan yaitu tanggung jawab dengan unsur kesalahan dan Tanggung jawab mutlak. Tanggung jawab dengan unsur kesalahan, atau *fault-based liability* adalah unsur hukum yang memerintahkan bahwa individu atau perusahaan bertanggung jawab jika unsur kesalahan dapat dibuktikan. Tanggung jawab mutlak atau *strict liability* adalah unsur hukum yang menyatakan bahwa individu dan perusahaan harus bertanggung jawab secara langsung atas kerugian yang didapat, tanpa harus membuktikan unsur kesalahan, pertanggung jawaban pelaku usaha diatur dalam UUPK pada Pasal 19.

BPOM sebagai Badan pemerintahan memiliki kewenangan pengawasan di bidang obat-obatan yang didapat dari peraturan perundang-undangan seharusnya memiliki tanggung jawab yang mestinya dapat dituntut oleh masyarakat apabila BPOM lalai melaksanakan

⁶ Esther Masri, Oti Handayani, Rama Dhianty, and Sri Wahyuni, *Buku Ajar Hukum Perlindungan Konsumen*, (Surabaya: Jakad Media Publishing, 2023), h. 65

⁷ Sarah Selfina Kuahaty, "Perjanjian Lisensi sebagai Bentuk Perlindungan Merek" *Sasi* 21, no. 1 (2015): <https://doi.org/10.47268/sasi.v21i1.319>.

⁸ Yusnedi Achmad, *Aspek Hukum Dalam Ekonomi*, (Yogyakarta: Deepublish, 2015), h. 160

⁹ Soekidjo Notoatmojo, *Etika Dan Hukum Kesehatan*, (Jakarta: Rineka Cipta, 2010).

¹⁰ Titik Triwulan, and Shinta Febrian, *Perlindungan Hukum Bagi Pasien*, (Jakarta: Prestasi Pustaka, 2010), h. 48

¹¹ Marselo Valentino Geovani Pariela, "Wanprestasi Dalam Perjanjian Waralaba" *Sasi*, 23, no. 1 (2017): 35-45. <https://doi.org/10.47268/sasi.v23i1.157>.

tugas dan fungsinya. Tanggung gugat merupakan pengembangan bahasa tanggung jawab. Tanggung gugat berasal dari bahasa *liability* yang artinya Berdasarkan Pasal 1365 KUHPerdana dijelaskan bahwa barang siapa yang akibat kesalahannya menimbulkan kerugian pada orang lain haruslah mengganti kerugian tersebut. Tanggung jawab BPOM sebagai institusi pemerintahan diatur dalam Undang-Undang Nomor 30 Tahun 2014 tentang Administrasi Pemerintahan (UUAP). Pada UUAP mengenal tanggung jawab dan tanggung gugat. Berdasarkan Pasal 1 angka 23 UUAP menyatakan delegasi adalah: “Pelimpahan kewenangan dari Badan dan/atau Pejabat Pemerintahan yang lebih tinggi kepada Badan dan/atau Pejabat Pemerintahan yang lebih rendah dengan tanggung jawab dan tanggung gugat beralih sepenuhnya kepada penerima delegasi”.

Kewenangan BPOM dapat kita pahami memiliki kewenangan untuk melakukan pengawasan obat berdasarkan delegasi dari Kementerian Kesehatan. Berdasarkan Pasal 1 ayat (1) PPBPOM dinyatakan Badan Pengawas Obat dan Makanan, yang selanjutnya disingkat BPOM adalah lembaga pemerintah *non* kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan. Kemudian Pasal 1 ayat (2) PPBPOM menyatakan BPOM berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Presiden melalui menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan. Kerugian akibat Perbuatan Melawan Hukum (PMH) ukurannya dikelompokkan menjadi 2 (dua) yaitu kerugian materiil dan kerugian immaterial. Kerugian materiil merupakan kerugian yang senyatanya diderita dan dapat dihitung jumlahnya berdasarkan nilai uang. Kemudian kerugian immaterial adalah kerugian yang tidak cacat dan kematian.¹²

BPOM sebagai perwakilan pemerintah untuk melakukan tugas dan fungsi pengawasan terhadap obat-obatan di Indonesia dapat ditarik sebagai subjek hukum. BPOM mendapatkan kewenangan berdasarkan pendelegasian dari Kementerian Kesehatan. Sebagai badan hukum publik yang melakukan kesalahan atau kelalaian sehingga terjadinya kasus gagal ginjal akut pada anak disebabkan beredarnya obat-obatan yang mengandung bahan berbahaya yaitu etilen glikol dan de etilen glikol pada obat sirup anak maka masyarakat yang dirugikan dapat meminta ganti rugi kepada BPOM melalui gugatan ganti kerugian ke Pengadilan Tata Usaha Negara.

Jika diidentifikasi dan dianalisis lebih lanjut terkait kasus peredaran obat sirup yang mengandung bahan berbahaya sehingga harus dilakukan penarikan kembali terhadap sejumlah obat sirup atas instruksi dari lembaga Badan POM terhadap industri farmasi dan seluruh fasilitas pelayanan kefarmasian yang masih menjual obat terkait di jalur distribusi. Oleh sebab itu, terdapat beberapa aspek yang perlu dikaji guna menjelaskan terkait dengan tanggung jawab hukum dari Badan POM dalam menjalankan fungsi pengawasan maupun penindakan, khususnya perihal peredaran obat yang tidak memenuhi standar, agar dikemudian hari dapat menjadi perbaikan, memberikan jaminan serta kepastian yang terpadu pada sistem produksi obat umumnya dan pada sistem distribusi obat pada khususnya bagi fasilitas pelayanan kefarmasian apabila terjadi suatu permasalahan di bidang obat, yaitu di antaranya: 1) Peningkatan Fungsi Pengawasan *Pre-Market* dan *Post-Market* BPOM; 2) Kerja Sama Secara Terpadu; 3) Memberikan Alternatif Varian Obat Sejenis dengan Jaminan Mutu, Khasiat, dan Keamanan; 4) Tindak Lanjut Dari Instruksi Penarikan Kembali (*Recall*) Obat.

Sebagaimana ulasan yang telah dijelaskan pada analisis di atas, kasus obat sirup yang mengandung zat kimia berbahaya ini dapat terjadi karena banyak faktor yang beragam,

¹² <https://kepaniteraan.mahkamahagung.go.id/artikel-hukum/1458-perluasan-ruang-lingkup-kerugian-im-material-oleh-dr-riki-perdana-roya-waruwu-s-h-m-h>.

mulai dari ketidakpatuhan industri farmasi untuk menggunakan bahan baku yang memenuhi standar dan tidak melakukan pengujian secara mandiri, serta melaporkan adanya perubahan kandungan bahan baku ketika produksi untuk *bets* yang berbeda kepada BPOM. Kemudian karena belum adanya ketetapan bahwa bahan baku EG dan DEG masuk dalam klasifikasi barang lartas membuat pemasukannya tanpa melalui penilaian dan ukuran pharmaceutical grade BPOM, sehingga bercampur dengan bahan kimia lain yang di luar kategori untuk produksi industri farmasi. Kasus ini juga bisa terjadi hingga merenggut korban jiwa dalam jumlah yang besar mengindikasikan masih lemahnya sistem pengawasan pre-market dan post-market dari BPOM, karena selama ini BPOM baru akan memulai pemeriksaan ketika adanya laporan melalui Monitoring Efek Samping Obat (MESO) baik yang dilaporkan oleh industri farmasi maupun tenaga kesehatan terkait kandungan dan/atau efek penggunaan obat yang telah diedarkan serta dikonsumsi masyarakat, di samping itu dalam suatu produksi obat seharusnya dilakukan pengujian mutu, khasiat, dan keamanan oleh pemilik izin edar dan pengujian itu wajib dilaporkan kepada BPOM untuk memastikan tidak ada perubahan dan tetap mempertahankan kandungan atau komposisi dari obat tersebut seperti kriteria yang sama ketika obat itu didaftarkan untuk mendapatkan persetujuan izin edar dari BPOM.

Ketika BPOM tidak mendapatkan adanya laporan berkala yang seharusnya diterima dari industri farmasi dalam memproduksi obat dengan periode atau nomor *bets* yang berbeda, patut dilakukan assessment dan audit pada jalur distribusi atau fasilitas pelayanan kefarmasian, sehingga jika hal itu dilakukan fungsi pengawasan *pre-market* dan *post-market* BPOM bisa berjalan dengan lebih optimal dan memungkinkan pencegahan lebih dini dari beredarnya secara lebih lanjut dan masif produk-produk yang tidak lagi memenuhi standar di pasaran.

B. Bentuk Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Terhadap Obat Batuk Cair Yang Merugikan

Hubungan antara pelaku usaha (disini sebagai perseorangan atau badan hukum yang melakukan proses produksi barang dan/atau jasa) dan juga konsumen (disini sebagai pemakai) merupakan hubungan terus-menerus dan berkesinambungan dan merupakan hubungan timbal-balik. Dimana pelaku usaha membutuhkan konsumen sebagai pelanggan untuk menunjang keberhasilan usahanya. Sedangkan konsumen membutuhkan pelaku usaha untuk memenuhi kebutuhan hidupnya melalui barang dan/jasa yang ditawarkan atau dijual dimasyarakat. Berdasarkan hubungan antara pelaku usaha dan konsumen dalam sistem perdagangan, bahwa untuk menjaga kestabilan proses jual beli barang dan/atau jasa maka hak dasar konsumen sebagai pemakai barang dan/atau jasa harus dipenuhi. Hak-hak konsumen harus diketahui oleh pelaku usaha sebagai dasar dalam proses jual barang dan/atau jasa supaya diharapkan tidak terjadi pelanggaran hak-hak konsumen. Hak mungkin menjadi tuntutan sebagaimana mestinya dengan didasarkan pada keadilan, moralitas, atau legalitas¹³. Hak konsumen diatur dalam UUPK pada Pasal 4.

Ketentuan yang tercantum pada Pasal 4 UUPK menjadi pedoman bagi pelaku usaha dalam memasarkan produk untuk tidak melanggar hak konsumen dalam proses perdagangan serta menjadi jaminan perlindungan hukum bagi konsumen dalam membeli suatu barang dan/atau jasa. Hak konsumen menjadi perlindungan dalam membeli suatu barang dan/atau jasa, terutama hak mendapat informasi yang benar dan jelas. Hak ini menjadi penting bagi konsumen karena setiap barang dan/atau jasa yang dijual harus

¹³ Mimin Emi Suhaemi, *Etika Keperawatan Aplikasi Pada Praktek*, (Jakarta: EGC, 2003), h. 24

diketahui setiap komponen-komponen yang ada dalam barang dan/atau jasa tersebut, komponen ini dapat dilihat pada informasi yang tertera pada label kemasan. Apalagi jenis produk obat-obatan yang dikonsumsi langsung oleh konsumen, tentu informasi mengenai produk harus lengkap, jelas, dan benar. Sesuai dengan Pasal 4 Angka (1) UUPK yang mengatur secara jelas bahwa: "Hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa". Sehingga untuk itu, demi menjamin kebenaran informasi pada produk obat-obatan maka sebelum dipasarkan, pelaku usaha harus melakukan verifikasi dan pengujian terhadap kandungan-kandungan dalam produk pangan dalam hal ini obat batuk sirup. Pengujian ini bertujuan untuk memastikan bahwa informasi yang nanti akan dicantumkan pada label kemasan benar dan jelas sesuai dengan hasil pengujian. Pelaku usaha juga harus menjamin transparansi dalam memberikan informasi yang akan disampaikan melalui label kemasan kepada konsumen. Hal ini bertujuan agar konsumen dapat memahami dan mengetahui kandungan-kandungan dan penggunaan bahan produk dalam obat batuk sirup.

Hukum bertujuan untuk mewujudkan unsur keadilan, kepastian hukum dan kemanfaatan hukum¹⁴. Maka hukum dijadikan sebagai perlindungan bagi setiap individu yang tidak ingin haknya dilanggar. Satjipto Raharjo mengatakan perlindungan hukum adalah pemberian sebuah perlindungan akan hak asasi manusia yang dirugikan oleh orang lain yang tujuannya agar masyarakat dapat menikmati hak-haknya dimata hukum¹⁵. Perlindungan hukum dibagi menjadi 2 (dua) bentuk perlindungan menurut Muchsin yaitu perlindungan hukum preventif dan perlindungan hukum represif yang dijelaskan lebih lanjut¹⁶: 1) Perlindungan hukum preventif merupakan perlindungan hukum yang diberikan oleh pemerintah dengan maksud untuk mencegah terjadinya pelanggaran. Perlindungan ini tersedia di peraturan perundang-undangan dan berisi rambu-rambu atau batasan-batasan dalam melakukan suatu tindakan. Perlindungan preventif bertujuan untuk mencegah terjadinya pelanggaran atau sengketa. Adanya perlindungan hukum preventif, maka berkaitan dengan masalah obat sirup yang mengakibatkan anak gagal ginjal, harusnya pelaku usaha dapat mengikuti peraturan undang-undang yang dibuat dan telah diberlakukan agar bisa mencegah terjadinya pelanggaran hukum yang dapat merugikan konsumen; 2) Perlindungan hukum represif adalah perlindungan yang bersifat sudah timbul atau telah terjadi. Perlindungan ini merupakan perlindungan akhir dimana dapat berupa sanksi seperti denda, penjara, dan hukuman tambahan apabila sudah terjadi pelanggaran atau sengketa. Perlindungan represif bertujuan untuk menyelesaikan permasalahan atau sengketa yang telah timbul atau terjadi. Berdasarkan perlindungan represif ini, maka permasalahan mengenai gangguan gagal ginjal pada anak yang telah terjadi, pelaku usaha harus mendapatkan sanksi berupa ganti rugi atau bahkan kurungan penjara untuk dapat menyelesaikan permasalahan yang telah terjadi agar konsumen mendapat keadilan dan haknya.

Perlindungan konsumen dalam UUPK bertujuan untuk melindungi konsumen dari hal-hal yang bisa menyebabkan kerugian saat terjadinya pembelian barang dan/atau jasa guna untuk memenuhi kebutuhan hidup. Perlindungan hukum bagi konsumen merupakan totalitas asas dan kaidah hukum yang mengatur, menjaga, dan melindungi konsumen terhadap hubungan dan masalah dari para penyedia barang dan/atau jasa konsumen¹⁷.

¹⁴ Ahmad Ali, *Menguak Tabir Hukum: Suatu Kajian Filosofis Dan Sosiologis*, (Jakarta: Toko Gunung Agung, 2002), h. 85

¹⁵ Satjipto Rahardjo, *Ilmu Hukum*, (Bandung: Citra Aditya Bakti, 2000), h. 53

¹⁶ Muchsin, *Perlindungan Dan Kepastian Hukum Bagi Investor Di Indonesia*, (Magister Ilmu Hukum Program Pascasarjana Universitas Sebelas Maret, 2003), h. 14

¹⁷ Yapiter Marpi, "Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Atas Keabsahan Kontrak Elektronik Dalam Transaksi E-Commerce", (Tasikmalaya: Zona Media Mandiri, 2020), h. 103-104

Perlindungan konsumen memiliki jangkauan yang sangat luas mencakup perlindungan konsumen terhadap barang dan/atau jasa, yang bermula dari tahap pembelian, mendapatkan, hingga penggunaan barang dan/atau jasa yang bisa menimbulkan akibat-akibat dari penggunaan barang dan/atau tersebut. Jangkauan perlindungan ini dibedakan menjadi 2 (dua) aspek yaitu¹⁸: a) Perlindungan terhadap kemungkinan barang yang diserahkan kepada konsumen tidak sesuai dengan apa yang telah disepakati; b) Perlindungan terhadap diberlakukannya syarat-syarat yang tidak adil terhadap konsumen.

Keberadaan UUPK untuk melindungi konsumen dengan ketentuan-ketentuan atau kaidah hukum yang terdapat didalamnya. Karena tujuan yang ingin dicapai dalam perlindungan konsumen adalah untuk memberi rasa aman bagi konsumen dalam memenuhi kebutuhan hidup. Hal ini dibuktikan dengan kaidah hukum yang terdapat dalam UUPK yang memiliki sanksi pidana. Intinya bahwa semua upaya yang terdapat dalam kaidah-kaidah hukum UUPK tidak saja dimaksudkan terhadap perlindungan hukum preventif, tetapi juga tindakan dalam perlindungan hukum represif dalam bidang perlindungan yang dilakukan kepada konsumen Walaupun perlindungan konsumen sudah diatur dalam UUPK namun tetap saja terus terjadi pelanggaran yang dilakukan oleh pelaku usaha yang mengakibatkan ketidak-pastian hukum. sebagai upaya memberikan jaminan dan kepastian hukum, UUPK dan undang-undang lainnya dimaksudkan masih berlaku demi memberikan perlindungan kepada konsumen, baik dibidang hukum Privat (Hukum Perdata) dan bidang hukum Publik (Hukum Pidana dan Hukum Administrasi Negara). Berlandaskan dari ketentuan UUPK maka terdapat 2 (dua) persyaratan dalam perlindungan konsumen yaitu¹⁹: 1) Adanya jaminan hukum (law guarantee), peraturan yang melindungi hak konsumen terhadap perilaku menyimpang dari pelaku usaha, peraturan tersebut menjamin para sebyek hukum; 2) Adanya kepastian hukum, perlindungan hukum pada tingkat normatif dan empiris.

Dilakukannya perbuatan melawan hukum oleh pelaku usaha yang mengakibatkan kerugian, maka konsumen berhak mendapatkan kompensasi, ganti rugi, dan penggantian barang dan/atau jasa sesuai dengan Pasal 4 Angka (8) UUPK. Serta pelaku usaha juga wajib memberikan kompensasi, ganti rugi, dan penggantian barang dan/atau jasa sesuai dengan Pasal 7 Huruf (g) UUPK. Jika pelaku usaha tidak memenuhi kewajibannya dalam memberikan kompensasi, ganti rugi, dan penggantian barang dan/atau jasa maka pelaku usaha akan dikenakan sanksi, baik berupa sanksi administratif maupun sanksi pidana yang telah diatur dalam Pasal 60 s/d Pasal 63 UUPK.

Asas-asas perlindungan konsumen dimuat dalam Pasal 2 UUPK yang menyatakan bahwa: "Perlindungan konsumen berasaskan manfaat, keadilan, keseimbangan, keamanan dan keselamatan konsumen serta kepastian hukum". Lebih lanjut akan dijelaskan mengenai asas-asas hukum perlindungan konsumen diatas²⁰ : Asas manfaat, Asas keadilan, Asas keseimbangan, Asas keamanan dan keselamatan konsumen, dan Asas kepastian hukum.

Pelanggaran terhadap hak-hak konsumen masih terjadi karena kurangnya pengetahuan akan peraturan UUPK yang menjadi pemicu terjadinya pelanggaran hak konsumen terutama dalam pemberian informasi yang benar pada kemasan. Untuk itu UUPK harus sangat dipahami oleh pelaku usaha, UUPK ada sebagai perlindungan hukum bagi konsumen karena perlindungan hukum bagi konsumen dipandang penting secara materil dan formil, sebab perlunya persaingan usaha yang sehat bagi produktifitas para pelaku

¹⁸ Adrianus Meliala, *Praktik Bisnis Curang*, (Jakarta: Pustaka Sinar Harapan, 1993), h. 152

¹⁹ Wahyu Sasongko, *Ketentuan-Ketentuan Pokok Hukum Perlindungan Konsumen*, (Bandar Lampung: Universitas Lampung, 2016), h. 23

²⁰ Abdul Halim Barkatullah, *Framework Sistem Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Di Indonesia*, (Bandung: Nusa Media, 2016), h. 16

usaha atas barang dan/atau jasa yang dihasilkan, untuk itu konsumen sebagai pemakai harus mendapat keadilan, dengan memosisikannya sebagai mitra produsen dalam memenuhi kebutuhan sesuai hak dan kewajiban yang timbul dari suatu perikatan.²¹ Namun dalam sebuah perdagangan, konsumen memiliki posisi yang lebih lemah ketimbang pelaku usaha. Hal ini disebabkan karena dari tahap pembuatan sampai pada tahap pemasaran barang dan/atau jasa konsumen tidak ikut adil dalam kegiatan tersebut. Konsumen hanya membeli dan menggunakan barang dan/atau jasa yang telah dibuat oleh pelaku usaha. maka dari itu, Kualitas mengenai barang dan/atau jasa hanya diketahui oleh konsumen melalui iklan ataupun informasi yang tercantum pada label kemasan. Mendasari akan hal ini, maka upaya dalam memberikan perlindungan hukum terhadap konsumen dalam memakai barang dan/atau jasa yang dibuat oleh pelaku usaha merupakan suatu hal sangat *urgent*²².

KESIMPULAN

Tanggung jawab pelaku usaha merupakan suatu konsekuensi atas tindakan yang merugikan konsumen dan merupakan manifestasi dari kewajiban yang telah ditetapkan dalam UUPK. Tindakan pelaku usaha dalam memberikan informasi yang tidak benar merupakan suatu perbuatan melawan hukum yang mengharuskan pelaku usaha tersebut untuk bertanggung jawab kepada konsumen terhadap pelanggaran yang dilakukan. Terutama pada produk obat-obatan dan makan dalam hal ini obat batuk cair yang dimana produk ini merupakan produk yang dikonsumsi langsung oleh konsumen maka pemberian informasi menjadi hal yang sangat penting karena konsumen dapat mengetahui kandungan-kandungan apa saja yang bakal dia konsumsi dari obat batuk cair yang akan dibelinya. Perlindungan hukum ini berupa perlindungan preventif dimana pelaku usaha harus mengikuti peraturan yang dibuat dan telah diberlakukan agar bisa mencegah terjadinya pelanggaran hukum yang dapat merugikan konsumen perlindungan hukum terhadap konsumen serta perlindungan hukum represif dimana pelaku usaha harus bertanggung jawab atas perbuatan yang dibuat dengan mendapat sanksi berupa ganti rugi atau bahkan kurungan penjara. Dalam kasus pencantuman informasi yang tidak benar pada kemasan obat batuk cair suatu pelanggaran dari hak konsumen yang tidak terpenuhi. Hak ini diatur dalam Pasal 4 Angka (3) UUPK mengenai pemberian informasi yang jelas dan benar tentang suatu barang dan/atau jasa. Terkait dengan pelanggaran hak konsumen maka perlindungan hukum bagi konsumen ini dapat memastikan bahwa informasi yang tertera pada obat batuk cair adalah benar dan sesuai dengan standar mutu.

REFERENSI

- Abdul Halim Barkatullah, *Framework Sistem Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Di Indonesia*, Bandung: Nusa Media, 2016.
- Abd. Haris Hamid, *Hukum Perlindungan Indonesia*, Makasar: Sah Media, 2017.
- Adrianus Meliala, *Praktik Bisnis Curang*, Jakarta: Pustaka Sinar Harapan, 1993.
- Ahmad Ali, *Menguak Tabir Hukum: Suatu Kajian Filosofis Dan Sosiologis*, Jakarta: Toko Gunung Agung, 2002.
- Badan Pengawas Obat dan Makanan RI, *Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik*, Jakarta: Badan POM, 2006.

²¹ Saputra Belassa, Theresia Louize Pesulima, and Ronald Fadly Sopamena, "Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Atas Produk Makanan Yang Tidak Memenuhi Standar Mutu" *KANJOLI Business Law Review* 1, no. 2 (2023): 90-104., hal. 93

²² Abd. Haris Hamid, *Hukum Perlindungan Indonesia*, (Makasar: Sah Media, 2017), h. 3

- Badan Pengawas Obat dan Makanan, *Seri Buku Saku: Penanganan Kasus Cemaran Etilen Glikol Dan Dietilen Glikol (EG/DEG) Dalam Sirop Obat*, Jilid II, Jakarta: BPOM RI, 2023.
- BBC News Indonesia, "Gangguan Ginjal Akut: Penindakan 'Tidak Cukup Pada Industri Farmasi', BPOM 'Harus Bertanggung Jawab' dan 'Tidak Cuci Tangan'", <https://www.bbc.com/indonesia/articles/c03ndzvry2zo>.
- Esther Masri, Oti Handayani, Rama Dhianty, and Sri Wahyuni, *Buku Ajar Hukum Perlindungan Konsumen*, (Surabaya: Jakad Media Publishing, 2023).
<https://kepaniteraan.mahkamahagung.go.id/artikel-hukum/1458-perluasan-ruang-lingkup-kerugian-im-material-oleh-dr-riki-perdana-roya-waruwu-s-h-m-h>.
- Marselo Valentino Geovani Pariela, "Wanprestasi Dalam Perjanjian Waralaba" *Sasi*, 23, no. 1 (2017): 35-45. <https://doi.org/10.47268/sasi.v23i1.157>.
- Mimin Emi Suhaemi, *Etika Keperawatan Aplikasi Pada Praktek*, Jakarta: EGC, 2003.
- Mohd. Yusuf DM, Nova Diana Putri, Sri Dharmayanti, and Geofani Milthree Saragih. "Pertanggungjawaban Hukum Bagi Produsen Obat Sirup Mengandung Etilen Glikol (EG) Dan Dietilen Glikol (DEG) Penyebab Ginjal Akut Progresif Atipikal (GgGAPA) Pada Anak", *Jurnal Pendidikan dan Konseling (JPDK)* 5, no. 1 (2023): 92-101. <https://doi.org/10.31004/jpdk.v5i1.10870>.
- Muchsin, *Perlindungan Dan Kepastian Hukum Bagi Investor Di Indonesia*, Magister Ilmu Hukum Program Pascasarjana Universitas Sebelas Maret, 2003.
- Saputra Belassa, Theresia Louize Pesulima, and Ronald Fadly Sopamena, "Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Atas Produk Makanan Yang Tidak Memenuhi Standar Mutu" *KANJOLI Business Law Review* 1, no. 2 (2023): 90-104.
- Soekidjo Notoatmojo, *Etika Dan Hukum Kesehatan*, Jakarta: Rineka Cipta, 2010.
- Sarah Selfina Kuahaty, "Perjanjian Lisensi sebagai Bentuk Perlindungan Merek" *Sasi* 21, no. 1 (2015): <https://doi.org/10.47268/sasi.v21i1.319>.
- Satjipto Rahardjo, *Ilmu Hukum*, (Bandung: Citra Aditya Bakti, 2000).
- Titik Triwulan, and Shinta Febrian, *Perlindungan Hukum Bagi Pasien*, Jakarta: Prestasi Pustaka, 2010.
- Wahyu Sasongko, *Ketentuan-Ketentuan Pokok Hukum Perlindungan Konsumen*, Bandar Lampung: Universitas Lampung, 2016.
- World Health Organization, Medical Product Alert N°6/2022: Substandard (Contaminated) Paediatric Medicines Identified in WHO Region of Africa, (WHO: Geneva, 2022).
- Yapiter Marpi, "Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Atas Keabsahan Kontrak Elektronik Dalam Trensaksi E-Commerce", Tasikmalaya: Zona Media Mandiri, 2020, h. 103-104.
- Yusnedi Achmad, *Aspek Hukum Dalam Ekonomi*, Yogyakarta: Deepublish, 2015.